

## การคุ้มครองสิทธิบัตรชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ : กรณีศึกษาประเทศออสเตรเลียจากคำวินิจฉัยของศาล นโยบาย และผลกระทบ

### Patent Protection on Human Genetic Materials: Case Study on Australia from Court's Decision, Policy and Impacts

เอกรินทร์ วิริโย\*

Aggarin Viriyo

#### บทคัดย่อ

ประเด็นทางด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในช่วงเวลานี้จะเป็นเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์และชิ้นส่วนชีวภาพอื่นๆ ของมนุษย์ เนื่องจากเมื่อไม่นานมานี้ ได้มีคดีของบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพขนาดใหญ่ระดับโลกชื่อว่า “Myriad Genetics Inc” เกิดขึ้นในหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา เป็นต้น โดยคดีนี้มีประเด็นเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ ซึ่งการแปลงสภาพของชิ้นส่วนพันธุกรรมนี้จะเป็นตัวชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงของการที่จะเป็นมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ และเมื่อปี พ.ศ. 2556 ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐของออสเตรเลียได้มีคำวินิจฉัยในคดีดังกล่าวแล้วโดยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ และร่างกายของมนุษย์เพื่อนำมาตรวจหาความเสี่ยงของการเป็นมะเร็ง ขณะที่หลังจากนั้น ศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำวินิจฉัยแตกต่างออกไป นอกจากนี้ คำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตรเลียได้สร้างข้อกังวลค่อนข้างมากเกี่ยวกับการผูกขาดในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวที่อาจส่งผลกระทบต่อกลุ่มบุคคลที่มีรายได้น้อยในการเข้าถึงบริการตรวจหามะเร็ง แต่ในทางกลับกัน หากไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวที่มีการแยกออกมาได้สำเร็จนั้น ก็จะทำให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพไม่มีแรงจูงใจทำการวิจัยและพัฒนาต่อไป เนื่องจากขาดหลักประกันว่าผลการวิจัยของตนจะได้รับการตอบแทน อันจะส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวมในท้ายที่สุดเมื่อไม่มีผลการวิจัยทางการแพทย์ใหม่ๆ ออกมา ดังนั้น จึงเป็นเรื่องที่จะต้องหาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ

คำหลัก : ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ การคุ้มครองสิทธิบัตร และคำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตรเลีย

---

\* LL.B, Monash University, LL.M. (International and Comparative Law), Monash University, Australia, Certificate of Copyright in Digital Age, Certificate of International Visitor Leadership Program on Protection of Intellectual Property Rights, United States, นักกฎหมายกฤษฎีกาประจำสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.

## ABSTRACT

The issue on intellectual property that gains much interest at this time rests upon the patent protection on human genes and other human biological materials because recently there were a number of cases of world-class Biotechnology Firm named “Myriad Genetics Inc” happening in many countries, for instances, Australia, United States etc. These cases had the issue on the patent protection on the human genetic materials, a mutation of which indicates the risk of breast cancer and ovarian cancer. Moreover, in year of 2013, the Federal Court of Australia had its decision by granting the patent protection on these human genetic materials which are isolated from cellular compounds and human body for examination on the risk of cancer, whereas the Supreme Court of United States decided differently. The Australian court’s decision has led to the concern about monopolizing these human genetic materials, which may affect the access to services for cancer diagnosis by the low-income group of people. However, if the patent protection on these successfully isolated human genetic materials is not provided, there may be no incentive for Biotechnology Firm’s research and development due to lack of guarantee on the benefits arising from its research and this will affect the society as a whole finally for not having the medical research outcome. Therefore, it is a matter of seeking a balance between the patent protection and the protection of public interest.

**Keywords:** Human Genetic Materials, Patent Protection and Australian Court’s Decision.

## บทนำ

ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา การเกิดขึ้นของเวชพันธุศาสตร์ (genetic medicine) และความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทำให้มีการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนชีวภาพ (biological material) เป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตาม การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพได้กลายเป็นประเด็นสำคัญที่มีการถกเถียงทั่วโลก เมื่อมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพที่เป็นชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ (human genetic material) ด้วย นอกจากนั้น ประเด็นข้อถกเถียงดังกล่าวได้ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้นในปี พ.ศ. 2556 เมื่อศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐของประเทศออสเตรเลียได้วินิจฉัยในคดี *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc*<sup>1</sup> โดยยืนยันทันทีถึงความชอบด้วยกฎหมายในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่น ๆ และร่างกายของ

<sup>1</sup> [2013] FCA 65

มนุษย์ (isolated human genetic material) ขณะที่หลังจากนั้น ศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำวินิจฉัยแตกต่างออกไปโดยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาดังกล่าว ดังนั้น ประเด็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์จึงเป็นเรื่องที่น่าสนใจต่อการศึกษาและวิเคราะห์เป็นอย่างยิ่ง ซึ่งในบทความฉบับนี้ จะเป็นการศึกษาถึงคำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตรเลีย เปรียบเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ บทความฉบับนี้จะเน้นการศึกษากรณีของประเทศออสเตรเลียที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวทั้งเหตุผลของศาล ความเคลื่อนไหวทางดำเนินนโยบายและการเสนอแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร ตลอดจนประเด็นข้อถกเถียงที่สำคัญทั้งที่สนับสนุนและไม่สนับสนุนการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าว

## 2. ประเทศออสเตรเลีย

### 2.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

สิทธิบัตรเป็นการให้ความคุ้มครองแก่สิ่งประดิษฐ์ต่างๆ ที่มีการคิดค้นขึ้นมา โดยกฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดเงื่อนไขต่างๆ สำหรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และเมื่อสิ่งประดิษฐ์ใดได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ผู้ประดิษฐ์ก็จะมีสถานะตามกฎหมายเป็นเจ้าของสิทธิบัตรซึ่งจะได้รับสิทธิต่างๆ ในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้นได้แต่เพียงผู้เดียวภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ดังนั้น จึงเห็นได้ว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการตอบแทนผู้ประดิษฐ์ที่ได้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมาและเป็นการสร้างแรงจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์มีการค้นคว้าวิจัยและสร้างสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ ต่อไป

กฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศออสเตรเลียที่มีผลใช้บังคับในปัจจุบันคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1990 (Patent Act 1990) โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ได้กำหนดให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร 2 ประเภท คือ (1) สิทธิบัตรมาตรฐาน (standard patent) ซึ่งได้แก่การประดิษฐ์และกรรมวิธีการผลิต และ (2) สิทธิบัตรนวัตกรรม (innovation patent) ซึ่งมีลักษณะคล้ายกับอนุสิทธิบัตร สำหรับชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ และร่างกายของมนุษย์ในคดี Myriad Genetics จะเป็นกรณีของสิทธิบัตรมาตรฐานตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ซึ่งได้กำหนดเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรมาตรฐานว่า สิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องลักษณะ 5 ประการดังต่อไปนี้

- (1) มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรม (manner of manufacture) ในความหมายของมาตรา 6 แห่ง Statute of Monopolies
- (2) เป็นการประดิษฐ์ใหม่ (novelty)
- (3) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step)

- (4) มีประโยชน์ (utility) โดยการนำไปใช้ประโยชน์ได้นี้หมายถึงการนำไปใช้ประโยชน์จริงๆ ในปัจจุบันมากกว่าการนำไปใช้ประโยชน์กับสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้นหรือในอนาคต<sup>2</sup> และ
- (5) ไม่เคยมีการเปิดเผยข้อมูลมาก่อน (undisclosed information)<sup>3</sup>

## 2.2 ลักษณะของการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรม

การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศออสเตรเลียจะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรม (manner of manufacture) ในความหมายของมาตรา 6 แห่ง Statute of Monopolies ตามมาตรา 18 (1) (a) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร<sup>4</sup> จึงจำเป็นที่จะต้องพิจารณาว่าลักษณะของการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรมเป็นอย่างไร ซึ่งในคดี National Research Development Corporation v Commissioner of Patents<sup>5</sup> ศาลสูงของประเทศออสเตรเลีย (High Court of Australia) ได้วินิจฉัยว่าการประดิษฐ์ที่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในทางอุตสาหกรรมนั้น จะต้องมียอดประกอบ 2 ประการ คือ (1) จะต้องเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา (artificially created state of affairs) และ (2) ด้วยความพยายามที่จะหวังผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ (in a field of economic endeavour) ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศออสเตรเลียมีแนวทางการพิจารณาองค์ประกอบดังกล่าว ดังนี้

### (1) สิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา

การที่จะเข้าองค์ประกอบแรกว่า “จะต้องเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา” นั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องมีรูปแบบแตกต่างจากชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ โดยสำนักงานสิทธิบัตรได้พิจารณาว่า ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมา (isolation) มีรูปแบบแตกต่างจากชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติ เนื่องจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติของชิ้นส่วนพันธุกรรมจะต้องอยู่อาศัยในเซลล์เม็ดเลือดหรืออยู่ในองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ แต่เมื่อมีการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาแล้ว

<sup>2</sup> David Keays, “Patenting DNA and Amino Acid Sequences,” *Health Law Journal*, Vol.70, 1999, page 80.

<sup>3</sup> Rescare Ltd v Anaesthetics Supplies Pty Ltd (1992) 25 IPR 119, 142.

<sup>4</sup> section 18 (1) Subject to subsection (2), an invention is a [patentable](#) invention for the purposes of a standard [patent](#) if the invention, so far as claimed in any claim:

(a) is a manner of manufacture within the meaning of [section 6](#) of the Statute of Monopolies; and Etc.

<sup>5</sup> (1959) 102 CLR 252.

ก็จะทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นอยู่อาศัยโดยเอกเทศ ไม่ได้อยู่อาศัยในเซลล์เม็ดเลือดหรืออยู่ในองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ อีกต่อไป<sup>6</sup>

## (2) ด้วยความพยายามที่จะหวังผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ

การที่จะเข้าองค์ประกอบที่สองว่า “ด้วยความพยายามที่จะหวังผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ” นั้น สำนักงานสิทธิบัตรมีแนวทางการพิจารณาว่า ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาจะต้องทำหน้าที่บางอย่าง (putative function) หรือสามารถนำไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่งได้ เช่น การนำมาใช้เป็นกรรมวิธีในการรักษาโรคหรือการวินิจฉัยโรค ดังนั้น ลำพังเพียงการนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการอ่านลำดับดีเอ็นเอ (expression sequence tags) จึงไม่เพียงพอที่จะถือได้ว่าเป็นการทำหน้าที่บางอย่างหรือสามารถนำไปใช้ประโยชน์

สำหรับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมที่แยกออกมา มีประเด็นเกี่ยวกับข้อกับมาตรา 18 (2) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ที่ได้กำหนดห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่นุสขัและกระบวนการชีวภาพของการกำเนิดเป็นมนุษย์ (human being and the biological processes for their generation) นอกจากนั้น จากคำวินิจฉัยของสำนักงานสิทธิบัตรในคดี Fertilitescentrum AM and Liminis Pty Ltd’s Application<sup>7</sup> และ Woo-Suk Hwang<sup>8</sup> การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามมาตรา 18 (2) นี้ รวมถึงการห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สเต็มเซลล์ชนิดที่สามารถกลายเป็นเนื้อเยื่อทุกชนิดในร่างกายและรอกนอกตัวอ่อนได้ (totipotent stem cells) เนื่องจากสเต็มเซลล์ชนิดดังกล่าวสามารถนำมาสร้างมนุษย์ได้ แต่จะไม่รวมถึงสเต็มเซลล์อื่นๆ ที่ไม่สามารถก่อให้เกิดผลดังกล่าว เช่น สเต็มเซลล์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงไปได้หลายชนิด (pluripotent or multipotent stem cells) ดังนั้น จากบทบัญญัติมาตรา 18 (2) ประกอบกับแนวคำวินิจฉัยของสำนักงานสิทธิบัตรที่กล่าวมาข้างต้น จึงไม่ได้เป็นการห้ามที่จะให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่ไม่สามารถนำมาสร้างมนุษย์ได้

## 3. คดี Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc ในประเทศออสเตรเลีย

เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐของประเทศออสเตรเลีย (Federal Court of Australia) ได้มีคำวินิจฉัยในคดี Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc<sup>9</sup> ว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์และชิ้นส่วนชีวภาพอื่นๆ ที่มีการแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ และร่างกายมนุษย์ (isolated genes and other biological material)

<sup>6</sup> Ranks Hovis McDougall Ltd’s Application (1976) AOJP 3915.

<sup>7</sup> [2004] APO 19 (13 July 2004).

<sup>8</sup> [2004] APO 24 (9 September 2004).

<sup>9</sup> [2013] FCA 65.

เป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร นอกจากนั้น ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐยังได้วินิจฉัยว่า การที่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น ไม่จำเป็นว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีหรือทางกายภาพในกระบวนการของการแยกออกมา ซึ่งขออธิบายในรายละเอียดดังนี้

### 3.1 ข้อเท็จจริง

ในคดี Myriad Genetics บริษัท Myriad Genetics Inc ได้ทำการศึกษาและค้นพบตำแหน่งที่ชัดเจนและลำดับพันธุกรรมของชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ซึ่งการเปลี่ยนแปลง (mutation) ของชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวจะทำให้เกิดความเสียหายในการเป็นมะเร็งรังไข่และมะเร็งเต้านม และบริษัท Myriad Genetics Inc ได้ทำการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่น ๆ (cellular components) และร่างกายมนุษย์ได้สำเร็จ เพื่อนำมาตรวจหาการเปลี่ยนแปลงที่จะก่อให้เกิดมะเร็งรังไข่และมะเร็งเต้านม นอกจากนั้น บริษัท Myriad Genetics Inc ได้ขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวในหลายประเทศ รวมทั้งประเทศออสเตรเลีย โดยสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศออสเตรเลียนั้นได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาของบริษัท Myriad Genetics Inc (สิทธิบัตรหมายเลข 686,004) ดังนั้น จึงทำให้บริษัท Myriad Genetics Inc มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” มาใช้ประโยชน์โดยการแยกออกมาเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนแปลงสภาพของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดมะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ โดยบริษัท Myriad Genetics Inc ได้อนุญาตให้บริษัท Genetic Technologies เป็นผู้ใช้สิทธิดังกล่าวของตนในประเทศออสเตรเลีย

ข้อพิพาทในคดีนี้เกิดจากกรณีที่บริษัท Genetic Technologies ที่เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น ไม่อนุญาตให้ห้องแล็บต่าง ๆ (laboratories) นำชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาใช้ประโยชน์ได้เพื่อการตรวจหามะเร็งได้<sup>10</sup> จึงได้มีการฟ้องร้องต่อศาลเพื่อขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรของบริษัท Myriad Genetics Inc โดยมี Cancer Voices Australia และ Yvonne D’Arcy เป็นผู้ฟ้องขอเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว และประเด็นข้อพิพาทในคดีนี้ คือ ชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาไม่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในความหมายของ Statute of Monopolies ตามมาตรา 18 (1) (a) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ เนื่องจากไม่เข้าองค์ประกอบแรกที่กำหนดว่า “จะต้องเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา” ผู้ฟ้องมีคำร้องว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมดังกล่าวเป็นผลผลิตจากธรรมชาติที่มีอยู่แล้วในร่างกายของมนุษย์แต่ละคน นอกจากนั้น ชิ้นส่วนของมนุษย์ที่มีการกลายพันธุ์หรือแปลงสภาพก็เป็นผลผลิตจากธรรมชาติเนื่องจากเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ การแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาไม่ได้ทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวเป็น

<sup>10</sup> “BRCA Patent Law Suits,” Faculty of Law, University of Tasmania สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.utas.edu.au/law/brca-patent-law-suits> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

สิ่งใหม่หรือมีรูปแบบแตกต่างไปจากเดิม หากแต่เป็นเพียงการค้นพบทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์เกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้นหรือมีอยู่แล้วตามธรรมชาติเท่านั้น จึงทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวไม่ได้มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมในความหมายของ Statute of Monopolies ดังนั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวจึงไม่ควรได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร<sup>11</sup> ทั้งนี้ ผู้ฟ้องได้ยอมรับว่าชิ้นส่วนทางพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาดังกล่าวเข้าองค์ประกอบที่สองว่า จะต้องเป็นการทำขึ้นมา “ด้วยความพยายามที่จะหวังผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ” จึงไม่ได้โต้แย้งในประเด็นดังกล่าว

### 3.2 คำวินิจฉัย

ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษา Nicholas J ได้มีคำวินิจฉัยในคดี Myriad Genetics โดยมีประเด็นที่ต้องพิจารณาว่าชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมามีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมในความหมายของ Statute of Monopolies หรือไม่ ซึ่งศาลกลางได้วินิจฉัยว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาดังกล่าวมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมในความหมายของ Statute of Monopolies

#### (1) ความหมายของคำว่า “ลักษณะการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม”

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ไม่ได้ให้นิยามของคำว่า “ลักษณะของการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม” ไว้ อย่างไรก็ตาม ในคดี National Research Development Corporation v Commissioner of Patents<sup>12</sup> ศาลสูงสุดของประเทศของสหพันธรัฐออสเตรเลีย (High Court of Australia) ได้วางแนวทางการพิจารณาว่าการประดิษฐ์ที่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมจะต้องมีองค์ประกอบ 2 ประการ คือ (1) จะต้องเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา และ (2) ด้วยความพยายามที่จะหวังผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ

ในคดี National Research Development Corporation ศาลสูงสุดมองว่าคำว่า “ลักษณะของการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม” มีความยืดหยุ่นและสามารถปรับเปลี่ยนให้ทันกับความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีได้ จึงได้กำหนดองค์ประกอบทั้งสองดังกล่าวที่มีลักษณะเปิดเพื่อเป็นการรองรับเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต<sup>13</sup> นอกจากนี้ ศาลยังได้วินิจฉัยว่าการที่สิ่งใดจะเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมากจะต้องมีการแทรกแซงจากมนุษย์ (human intervention) กล่าวคือ มนุษย์จะต้องกระทำการบางอย่างเกี่ยวกับการประดิษฐ์นั้น อย่างไรก็ตาม

<sup>11</sup> Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 3.

<sup>12</sup> (1959) 102 CLR 252.

<sup>13</sup> Justine Pila, *Inherent Patentability in Anglo-Australian Law: A History*, *Australian Intellectual Property Journal*, Vol.14 No.2, 2003, page 110.

ในคดีดังกล่าว ก็ยังไม่ความชัดเจนว่าระดับของการแทรกแซงจากมนุษย์นี้จะต้องมีเพียงใดจึงจะทำให้เป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาได้<sup>14</sup> ซึ่งจากความไม่ชัดเจนเกี่ยวกับระดับของการแทรกแซงจากมนุษย์ที่จะทำให้เป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา ทำให้เกิดประเด็นข้อถกเถียงค่อนข้างมาก<sup>15</sup>

## (2) สิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา

ในทำนองเดียวกัน ในคดี Myriad Genetics ศาลเห็นว่าการพิจารณาว่าสิ่งใดมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาควรพิจารณาอย่างกว้างเพื่อกระตุ้นให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ซึ่งอาจจะไม่สามารถคาดหมายได้<sup>16</sup> นอกจากนั้น ศาลเห็นด้วยกับคำวินิจฉัยในคดี National Research Development Corporation ว่าสิ่งที่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ขึ้นมาจะต้องเป็นผลมาจากการแทรกแซงจากมนุษย์ โดยไม่ได้เป็นผลผลิตจากธรรมชาติ (product of nature) หรือเป็นสิ่งที่มียู่แล้วตามธรรมชาติ<sup>17</sup> ดังนั้น ในคดีนี้ ศาลจึงต้องพิจารณาว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาเป็นผลมาจากการแทรกแซงจากมนุษย์โดยไม่ได้เป็นผลผลิตจากธรรมชาติหรือไม่ ซึ่งจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ได้มีการอธิบายว่า ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมานี้จะเป็นดีเอ็นเอ (DNA) อาร์เอ็นเอ (RNA) หรือโพลีเมอร์ผสม (mixed polymer) โดยถูกแยกออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ ที่อยู่รวมกันกับโปรตีนหรือการเรียงลำดับของมนุษย์ (human sequences) ตามธรรมชาติ เช่น ไรโบโซม (ribosomes) พอลิเมอร์เอส (polymerases) และโปรตีน และลำดับจีโนมมนุษย์ (human genome sequences and proteins) กล่าวคือ เป็นการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ (naturally occurring environment) ดังนั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาแล้วจึงเป็นชิ้นส่วนที่ไม่ได้อยู่ในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติในร่างกาย<sup>18</sup>

นอกจากนั้น ศาลยังได้มองว่าการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ออกมาจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติได้สำเร็จเป็นการใช้ความพยายามทางด้านสติปัญญาและเป็นการกระทำที่เป็นการแทรกแซงจากมนุษย์ในระดับเพียงพอแล้วที่จะทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมา แม้ว่าคุณสมบัติของชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวไม่ได้เปลี่ยนไปก็ตาม โดยศาลได้เน้นย้ำว่าควรจะให้การตอบแทนแก่ผู้ที่ได้ใช้ทักษะและความพยายามในการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติโดยการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมดังกล่าว เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ต้องการส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งต่างๆ ต่อไป<sup>19</sup>

<sup>14</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013), para 108.

<sup>15</sup> Mark Davidson et al., *Australian Intellectual Property Law* (Australia: Cambridge University Press), 2011, page 443.

<sup>16</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013), para 86.

<sup>17</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013), para 103.

<sup>18</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013), para 76.

<sup>19</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013), para 105.



อย่างไรก็ตาม จากที่ศาลได้วินิจฉัยให้การแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมา ถือว่าเป็นการแทรกแซงจากมนุษย์แล้วนั้น ทำให้มีข้อกังวลว่าศาลได้กำหนดระดับของการแทรกแซงจากมนุษย์ไว้ต่ำเกินไป จนอาจทำให้ทุกสิ่งสามารถเข้าข่ายเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาได้และสามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร แม้ว่าจะมีการแทรกแซงจากมนุษย์เพียงเล็กน้อยก็ตาม<sup>20</sup> นอกจากนี้ หลังจากที่ศาลได้มีคำวินิจฉัยดังกล่าว ก็ได้มีการอุทธรณ์ต่อศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะ (Full Court of Federal Court)<sup>21</sup> แต่ตราบจนขณะนี้ ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะก็ยังไม่มีคำวินิจฉัยออกมา

### 3.3 การอุทธรณ์ต่อศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะ

Cancer Voices Australia และ Yvonne D'Arcy ได้อุทธรณ์คำวินิจฉัยของศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐต่อศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะโดยมีประเด็นที่สำคัญว่า การที่ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐได้วินิจฉัยว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาก่อนทำให้มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมนั้นเป็นการตีความกฎหมายอย่างไม่ถูกต้องด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

(1) การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องคำนึงถึงนโยบายสาธารณะ ดังที่ศาลสูงของประเทศออสเตรเลียได้วินิจฉัยไว้ในคดี JT International SA v Commonwealth of Australia; British American Tobacco Australasian Limited v The Commonwealth<sup>22</sup> โดยในคดีนี้ ผู้พิพากษา French CJ ได้เน้นย้ำว่าการตีความกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องคำนึงถึงนโยบายสาธารณะที่อยู่เบื้องหลังของการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญานั้นด้วย เช่น กฎหมายสิทธิบัตรมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการกระตุ้นให้เกิดการผลิตในอุตสาหกรรม การจ้างงาน และการเจริญเติบโตของเศรษฐกิจของประเทศมากกว่าการตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตรที่ได้ใช้ทักษะและความพยายามในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใดขึ้นมา ในทำนองเดียวกันภายใต้ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับค้า (Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights) หรือความตกลงทริปส์ ประเทศออสเตรเลียไม่ได้มีเพียงแต่พันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเท่านั้น แต่ข้อ 8 (1) ของความตกลงทริปส์ยังได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองและส่งเสริมประโยชน์สาธารณะ (public interest) ด้วย ดังนั้น ในการตีความกฎหมายสิทธิบัตร จึงไม่ได้พิจารณา

<sup>20</sup> Stephanie Constand, Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications, Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013, page 105.

<sup>21</sup> Amy Corderoy, BRCA1 Gene Patenting Ruling to Be Appealed, Sydney Morning Herald, สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.smh.com.au/national/brca1-gene-patent-ruling-to-be-appealed-20130304-2fg1f.html> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>22</sup> JT International SA v Commonwealth of Australia; British American Tobacco Australasian Limited v The Commonwealth [2012] HCA 43.

เพียงแต่ผลประโยชน์ของเจ้าของสิทธิบัตรเท่านั้น หากแต่จะต้องพิจารณาถึงประโยชน์ของสังคมโดยรวมด้วย

(2) ผู้อุทธรณ์ได้อ้างถึงคำวินิจฉัยของศาลสูงสุดในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้วินิจฉัยคดีของบริษัท Myriad Genetics Inc เช่นกัน (Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics) โดยเป็นคำวินิจฉัยที่ออกมาหลังจากที่ศาลในประเทศออสเตรเลียได้มีคำวินิจฉัยแล้ว แต่ศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาได้วินิจฉัยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมา โดยศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตระหนักว่ากฎหมายสิทธิบัตรมีบทบัญญัติที่กำหนดยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่กฎของธรรมชาติ เหตุการณ์ทางธรรมชาติ และแนวคิด เนื่องจากสิ่งดังกล่าวนี้เป็นพื้นฐานสำคัญของการนำมาประดิษฐ์คิดค้นทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แต่ในทางกลับกัน หากไม่มีข้อยกเว้นดังกล่าว ก็อาจจะส่งผลกระทบต่อการศึกษาประดิษฐ์คิดค้นได้<sup>23</sup> ในการนี้ ศาลได้เน้นย้ำความสำคัญของการรักษาสสมดุลระหว่างการสร้างแรงจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ กับการป้องกันมิให้มีการผูกขาดในข้อมูลพื้นฐานที่ไม่ควรเป็นของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ดังนั้น การที่ศาลในประเทศออสเตรเลียได้วินิจฉัยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมดังกล่าว จึงเป็นการแสดงให้เห็นว่าศาลในประเทศออสเตรเลียได้วินิจฉัยไกลเกินกว่าคำวินิจฉัยของศาลในประเทศสหรัฐอเมริกา จึงควรที่จะให้ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะพิจารณาทบทวนคำวินิจฉัยดังกล่าวเสียใหม่

(3) ผู้อุทธรณ์ยังได้กล่าวว่า ในประเทศออสเตรเลียยังไม่มีแนวทางในการพิจารณาที่ชัดเจนเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพที่สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ ประกอบกับเมื่อเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว การที่ไม่มีแนวทางในการพิจารณาดังกล่าวจะยิ่งทำให้เกิดปัญหาและความไม่แน่นอนในกฎหมาย นอกจากนี้ เจื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำหนดว่าจะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมก็ยังไม่มีความชัดเจน โดยเฉพาะเส้นแบ่งระหว่างสิ่งที่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติและสิ่งที่เป็นการประดิษฐ์ขึ้นมา ดังนั้น จึงจำเป็นที่จะต้องให้ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะพิจารณากำหนดแนวทางในการพิจารณาเรื่องดังกล่าวให้ชัดเจนเพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรต่อไป<sup>24</sup>

#### 4. ประเทศสหรัฐอเมริกา (คดี Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics)

เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 หลังจากที่ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐแห่งประเทศออสเตรเลียได้มีคำวินิจฉัยแล้ว ศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกา (Supreme Court of the

<sup>23</sup> Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics Inc, 133 S Ct 2107 (2013), para 2116.

<sup>24</sup> Matthew Rimmer, "The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices," *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 29.

United States) ได้มีคำวินิจฉัยในคดี Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics<sup>25</sup> โดยมีประเด็นเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ เช่นเดียวกับคดีที่เกิดขึ้นในประเทศออสเตรเลีย

#### 4.1 ข้อเท็จจริง

บริษัท Myriad Genetics Inc ได้ทำการศึกษาและค้นพบตำแหน่งที่แน่นอนและลำดับของพันธุกรรม “BRAC1” และ “BRCA2” ซึ่งการแปลงสภาพของพันธุกรรมทั้งสองดังกล่าวนี้จะทำให้เกิดมะเร็งรังไข่และมะเร็งเต้านม และบริษัท Myriad Genetics Inc ได้ทำการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ และร่างกายของมนุษย์ได้สำเร็จเพื่อนำมาทดสอบทางการแพทย์เพื่อตรวจหาการแปลงสภาพของพันธุกรรมดังกล่าวที่จะก่อให้เกิดมะเร็งต่อไป นอกจากนั้น บริษัท Myriad Genetics Inc ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาและได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาทำการทดสอบทางการแพทย์เพื่อตรวจหาการแปลงสภาพของพันธุกรรมดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีความคำวินิจฉัยต่างจากศาลในประเทศออสเตรเลีย โดยศาลฎีกาของประเทศสหรัฐอเมริกาวินิจฉัยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมดังกล่าวเป็นโมฆะ<sup>26</sup> กล่าวคือ ศาลได้วินิจฉัยไม่ให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมาเป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

คดี Myriad Genetics ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้เริ่มมีการฟ้องร้องในศาลชั้นต้นเขตใต้ของนิวยอร์ก (Southern District Court of New York)<sup>27</sup> ซึ่งได้วินิจฉัยว่าลำพังการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ออกมาจากองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ และร่างกายของมนุษย์ไม่ได้ทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นแตกต่างไปจากสภาพเดิม จึงไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่และการคุ้มครองสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวเป็นโมฆะ อย่างไรก็ตาม ต่อมา ได้มีการอุทธรณ์คำวินิจฉัยดังกล่าวของศาลชั้นต้นต่อศาลอุทธรณ์ภาค (Court of

<sup>25</sup> 569 US 12–398 (2013).

<sup>26</sup> Stephanie Constand, Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications, Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013, page 101.

<sup>27</sup> Association of Molecular Pathology v U.S. Patent & Trademark Office, 702 F Supp 2 d 181 (SDNY 2010).

Appeal for the Federal Circuit)<sup>28</sup> โดยในชั้นนี้ ศาลอุทธรณ์ภาคได้กลับคำวินิจฉัยของศาลชั้นต้น และได้วินิจฉัยว่าเมื่อมีการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRAC1” และ “BRCA2” ออกมาแล้ว ก็จะทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นไม่ได้อยู่ในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติอีกต่อไป ไม่ว่าจะเป็นส่วนหนึ่งองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ หรือร่างกายของมนุษย์ อันทำให้แตกต่างไปจากชิ้นส่วนพันธุกรรมอื่นๆ ที่ยังอยู่ในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ ดังนั้น จึงทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวเป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

อย่างไรก็ตาม ก็ได้มีการอุทธรณ์คำวินิจฉัยดังกล่าวของศาลอุทธรณ์ภาคต่อศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งศาลสูงสุดได้มีคำสั่งให้ศาลอุทธรณ์ภาคพิจารณาทบทวนคำวินิจฉัยให้เป็นไปตามแนวคำวินิจฉัยในคดี Mayo Collaborative Services v Prometheus<sup>29</sup> อย่างไรก็ตาม ศาลอุทธรณ์ภาคได้ยืนตามคำวินิจฉัยเดิมที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าว<sup>30</sup> และได้กล่าวว่า คดี Myriad Genetics มีความแตกต่างจากคดี Mayo Collaborative Services เนื่องจากในคดี Mayo Collaborative Services นั้น เป็นการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรกรรมวิธี (method) ขณะที่ในคดี Myriad Genetics เป็นการขอรับความคุ้มครองในตัวชิ้นส่วนพันธุกรรมซึ่งถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ (product)

#### 4.2 คำวินิจฉัยของศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกา

ในชั้นการพิจารณาของศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกา มีประเด็นที่จะต้องพิจารณาว่าชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ของธรรมชาติซึ่งไม่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรหรือเป็นการประดิษฐ์ที่มนุษย์ทำขึ้น (human-made inventions) ซึ่งสามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกาได้วินิจฉัยว่าชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหรือผลิตภัณฑ์ตามธรรมชาติ ซึ่งไม่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรเพียงเพราะมีการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาจากสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ ดังนั้น แม้ว่าบริษัท Myriad Genetics Inc ได้ค้นพบตำแหน่งที่แน่นอนและแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมา แต่ก็ไม่ได้สร้างชิ้นส่วนพันธุกรรมใหม่ขึ้นมาหรือทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่แยกออกมาแตกต่างไปจากเดิม<sup>31</sup>

<sup>28</sup> Association of Molecular Pathology v United States Patent & Trademark Office, 653 F 3d 1329 (Fed Cir, 2011).

<sup>29</sup> 132 S Ct 1289 (2012)

<sup>30</sup> Association of Molecular Pathology v U.S. Patent & Trademark Office, 689 F 3d 1303 (Fed Cir, 2012).

<sup>31</sup> 569 US 12-398 (2013), page 12.

อย่างไรก็ตาม ศาลสูงสุดของสหรัฐอเมริกาก็ยังเปิดโอกาสให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมได้ในบางกรณี แต่จะต้องแยกความแตกต่างระหว่างชิ้นส่วนพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติดังในคดี *Myriad Genetics* และชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการสังเคราะห์หรือประดิษฐ์ขึ้นมาที่เรียกว่า “synthetic DNA หรือ Complementary DNA (cDNA)”<sup>32</sup> เนื่องจากศาลสูงสุดต้องการที่จะรักษาความสมดุลระหว่างการสร้างแรงจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ และการส่งเสริมให้เกิดการไหลเวียนของข้อมูลต่างๆ เพื่อนำมาใช้ในการประดิษฐ์คิดค้น โดยผู้พิพากษา Thomas J ได้กล่าวว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติแต่มีการแยกออกมาเป็นสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ของธรรมชาติ ลำพังเพียงการแยกออกมาไม่ได้ทำให้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวแตกต่างไปจากเดิม ส่วน “cDNA” เป็นสิ่งที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เนื่องจากมีการทำขึ้นมาใหม่บางส่วน ทำให้แตกต่างไปจากเดิม ไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ<sup>33</sup> ดังนั้น ศาลสูงสุดต้องการให้คุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการสร้างหรือประดิษฐ์ขึ้นมาเพื่อเป็นการกระตุ้นการลงทุนและสร้างแรงจูงใจในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ต่อไป แต่ขณะเดียวกัน ก็ไม่ต้องการให้มีการผูกขาดในสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นไม่ควรมีการผูกขาดโดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง

จากคำวินิจฉัยของศาลสูงสุดในประเทศสหรัฐอเมริกา ทำให้เกิดประเด็นข้อถกเถียงว่าศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะในประเทศออสเตเรียจะวินิจฉัยคดี *Myriad Genetics* ที่มีการอุทธรณ์ตามแนวคำวินิจฉัยของศาลสูงสุดในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือไม่ ซึ่งจากแนวปฏิบัติที่ผ่านมาของศาลในประเทศออสเตเรีย จะมีทั้งกรณีที่ศาลได้วินิจฉัยคดีที่เกิดขึ้นในประเทศออสเตเรียตามแนวคำวินิจฉัยของศาลในประเทศสหรัฐอเมริกาและกรณีที่ศาลไม่ได้วินิจฉัยตามแนวคำวินิจฉัยของศาลในประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>34</sup> นอกจากนั้น ในการพิจารณาคดี *Myriad Genetics* ที่เกิดขึ้นในประเทศออสเตเรีย Nicholas J ก็ได้พิจารณาคดีที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกาด้วย แม้ว่าขณะนั้นศาลสูงสุดของประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่มีคำวินิจฉัยออกมาก็ตาม โดย Nicholas J ได้มีข้อสังเกตเกี่ยวกับคดีในประเทศสหรัฐอเมริกานี้ว่า แนวคำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตเรียแตกต่างจากประเทศสหรัฐอเมริกา โดยในประเทศออสเตเรียนั้น จะพิจารณาตามแนวคำวินิจฉัยของศาลสูงในคดี *National Research Development Corporation* ดังนั้น จึงทำให้ไม่มีความชัดเจนว่าในคดี *Myriad Genetics* ศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะในประเทศออสเตเรียจะวินิจฉัยตามแนวคำวินิจฉัยของศาลสูงสุดในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือไม่

<sup>32</sup> 569 US 12-398 (2013), page 16.

<sup>33</sup> *Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics Inc*, 133 S Ct 2107 (2013), para 2110-2111.

<sup>34</sup> Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 21.

## 5. ประเด็นทางด้านนโยบายเกี่ยวกับสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์

นอกเหนือจากการพิจารณาในชั้นศาลแล้ว การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ในประเทศออสเตรเลียได้เป็นข้อถกเถียงในระดับนโยบาย อันนำมาสู่การเสนอแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายหลายครั้ง ดังนี้

5.1 คณะกรรมการปฏิรูปกฎหมายของประเทศออสเตรเลีย ในประเทศออสเตรเลีย ได้มีประเด็นข้อถกเถียงเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์มาเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้วก่อนที่จะมีคดี Myriad Genetics เกิดขึ้น โดยคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมายของประเทศออสเตรเลีย (Australian Law Reform Commission) ได้เคยพิจารณาประเด็นดังกล่าวและนำเสนอรายงานชื่อว่า “สิทธิบัตรและการประดิษฐ์: สิทธิบัตรพันธุกรรมและสุขภาพของมนุษย์” (Genes and Ingenuity: Gene patenting and human health) ต่อรัฐสภาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547<sup>35</sup> ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่มีข้อถกเถียงว่ารัฐบาลควรจะแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อกำหนดห้ามมิให้คุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ เพื่อเป็นการปิดประตูมิให้คุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์โดยเด็ดขาด

ในรายงานฉบับนี้ คณะกรรมการปฏิรูปกฎหมายมีความเห็นว่ากรรมวิธี (process) ในการระบุตำแหน่งและแยกชิ้นส่วนชีวภาพที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติรวมถึงชิ้นส่วนพันธุกรรมออกมาเป็นสิ่งที่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเทศออสเตรเลีย หากกรรมวิธีนั้นมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ นอกจากนั้น ตัวชิ้นส่วนชีวภาพที่มีการแยกออกมาก็เป็นสิ่งที่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมายเห็นว่าชิ้นส่วนชีวภาพที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติซึ่งมีการแยกออกมา สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร แม้ว่าองค์ประกอบของชิ้นส่วนชีวภาพดังกล่าวยังคงเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติก็ตาม<sup>36</sup> จากรายงานดังกล่าวของคณะกรรมการ

<sup>35</sup> Australian Law Reform Commission, Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.alrc.gov.au/publications/report-99> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>36</sup> Australian Law Reform Commission, Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.alrc.gov.au/publications/report-99> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

ปฏิรูปกฎหมาย ทำให้รัฐบาลออสเตรเลียไม่แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์ รวมทั้งชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ นอกจากนี้ ในคดี *Myriad Genetics Nicholas J* ได้ยอมรับความเห็นของคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมายและนำมาเป็นแนวทางของประเทศออสเตรเลียที่ประสงค์จะให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรม<sup>37</sup>

## 5.2 การเสนอแก้ไขกฎหมายเพื่อห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์

แม้ว่ารัฐบาลตัดสินใจไม่แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์ตามความเห็นของคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย แต่ก็ได้รับความพยายามจากสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสมาชิกบางส่วน (“Heffernan and Coonan”, “Rachel Siewert” และ “Nick Xenophon”<sup>38</sup>) ที่จะผลักดันเพื่อให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรในเรื่องดังกล่าวต่อไป จนกระทั่งเมื่อปี พ.ศ. 2553 ได้มีการเสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) (ชิ้นส่วนชีวภาพและพันธุกรรมของมนุษย์) ค.ศ. 2010 (Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill 2010 ให้สภาผู้แทนราษฎรพิจารณา โดยร่างกฎหมายฉบับนี้มีสาระสำคัญเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 18 (2) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. 1990 โดยกำหนดห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สิ่งดังต่อไปนี้

- (1) มนุษย์ และกระบวนการชีวภาพที่ทำให้เกิดมนุษย์ และ
  - (2) ชิ้นส่วนชีวภาพ รวมทั้งองค์ประกอบและสิ่งที่ได้จากชิ้นส่วนชีวภาพดังกล่าว
- ไม่ว่าชิ้นส่วนชีวภาพดังกล่าวจะมีการแยกออกมาหรือทำให้บริสุทธิ์หรือไม่ หากชิ้นส่วนชีวภาพนั้นยังคงมีลักษณะเช่นเดียวกับชิ้นส่วนชีวภาพที่อยู่ในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ<sup>39</sup>

อย่างไรก็ตาม ร่างกฎหมายฉบับนี้ไม่ได้รับการสนับสนุนจากเสียงส่วนใหญ่ในสภาผู้แทนราษฎร เนื่องจากสภาผู้แทนราษฎรโดยส่วนใหญ่ยังเห็นว่าการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 18 (2) นี้ ยังไม่มีความชัดเจนและแน่นอน อีกทั้ง ร่างกฎหมายฉบับนี้ไม่ได้ให้นิยามคำว่า

<sup>37</sup> *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65 (15 February 2013) at para 119.

<sup>38</sup> Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 10.

<sup>39</sup> Draft section 18 (2)

The following are not patentable inventions: (a) human beings, and the biological processes for their generation; and (b) biological materials including their components and derivatives, whether isolated or purified or not and however made, which are identical or substantially identical to such materials as they exist in nature.

“ชิ้นส่วนชีวภาพ” (biological material) จึงทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าร่างกฎหมายฉบับนี้มีขอบเขตการบังคับใช้เพียงใด

ต่อมาเมื่อร่างกฎหมายฉบับนี้เข้าสู่การพิจารณาของวุฒิสภา คณะกรรมการ “Senate Community Affairs Reference Committee” ได้ศึกษาเกี่ยวกับการแก้ไขเพิ่มเติมตามร่างกฎหมายฉบับนี้ โดยเฉพาะในประเด็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับสุขภาพและการแพทย์ และได้เสนอรายงานหัวข้อว่า “สิทธิบัตรพันธุกรรม”<sup>40</sup> ต่อวุฒิสภา โดยกรรมการเสียงส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎหมายฉบับนี้ที่จะกำหนดห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมและชิ้นส่วนชีวภาพอื่นๆ ของมนุษย์ เนื่องจากยังมีหลักฐานที่ไม่ชัดเจนว่า หากมีการห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้วจะเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพหรือไม่ และจะไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่<sup>41</sup> และต่อมา วุฒิสภาก็ลงมติไม่ผ่านร่างกฎหมายฉบับนี้เมื่อปี พ.ศ. 2554 ดังนั้น จึงทำให้ปัจจุบันนี้ประเทศออสเตรเลียยังไม่มีกฎหมายห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพและชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แต่อย่างใด กล่าวคือ ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ยังเป็นสิ่งที่สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

### 5.3 จุดยืนของรัฐบาล

จากที่กล่าวมาข้างต้น จึงเห็นได้ว่า ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา รัฐบาลของประเทศออสเตรเลียไม่เห็นด้วยกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อกำหนดห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ และยังคงยืนยันที่จะให้ความคุ้มครองชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย อย่างไรก็ตาม จุดยืนของรัฐบาลในเรื่องนี้ก็ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์จากฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์นั้นอาจจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีพันธุกรรมเนื่องจากสิทธิในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้จะตกอยู่กับเจ้าของสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้น ดังนั้น เพื่อเป็นการลดกระแสการวิพากษ์วิจารณ์ในเรื่องนี้ เมื่อปี พ.ศ. 2555 จึงได้มีการตราพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (ข้อยกเว้นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา) ค.ศ. 2012 (Intellectual Property Laws Amendment (Raising the Bar) Act 2012) ที่ได้กำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ในการทดลอง (experimental use) โดยมาตรา 119 C กำหนดให้บุคคลที่ไม่ได้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรสามารถนำชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมา

<sup>40</sup> Senate Community Affairs Reference Committee, Commonwealth, Gene Patents, 2010, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.aph.gov.au/Parliamentary\\_Business/Committees/Senate/Community\\_Affairs/Completed\\_inquiries/201013/genepatents43/report/~media/wopapub/senate/committee/clac\\_ctte/completed\\_inquiries/201013/gene\\_patents\\_43/report/report.ashx](http://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/Completed_inquiries/201013/genepatents43/report/~media/wopapub/senate/committee/clac_ctte/completed_inquiries/201013/gene_patents_43/report/report.ashx) เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>41</sup> เรื่องเดียวกัน.



ใช้เพื่อการทดลองได้โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งวัตถุประสงค์ของการเพิ่มเติมบทบัญญัติดังกล่าวเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อข้อกังวลว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นจะมีผลกระทบต่อการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาพัฒนาและวิจัย ดังที่ผู้ทรงคุณวุฒิด้านทรัพย์สินทางปัญญาท่านหนึ่งได้อธิบายไว้เป็นหลักการว่าการกำหนดช้อยกเว้นสำหรับการนำมาใช้เพื่อการทดลองจะเป็นการคุ้มครองนักวิจัยและนักวิทยาศาสตร์ที่จะทำการทดลองในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อมิให้การกระทำดังกล่าวเป็นการละเมิดสิทธิบัตร<sup>42</sup>

อย่างไรก็ตาม หลังจากที่มีการเสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) (ชิ้นส่วนชีวภาพและพันธุกรรมของมนุษย์) ค.ศ. 2010 ไม่ประสบความสำเร็จตามที่กล่าวมาข้างต้น ก็ได้มีความพยายามจากสมาชิกรัฐสภาผู้แทนราษฎร “Melissa Parke” ที่จะผลักดันร่างกฎหมายดังกล่าวอีกครั้ง โดยอ้างว่าพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (ช้อยกเว้นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา) ค.ศ. 2012 ไม่ได้กล่าวถึงประเด็นเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่เป็นการกำหนดช้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร นอกจากนี้ Melissa Parke ได้มีข้อกังวลว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวไม่ได้มีเพียงผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาเท่านั้น แต่จะทำให้เกิดการผูกขาดในการตรวจหามะเร็งจากชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวด้วย โดยเจ้าของสิทธิบัตรที่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้ตรวจหามะเร็งอาจกำหนดค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนดังกล่าวนี้ไว้สูงมากจนทำให้กลุ่มคนที่มีรายได้น้อยไม่สามารถเข้ารับการบริการตรวจได้<sup>43</sup>

#### 5.4 คณะกรรมการการเพิ่มผลผลิต

ในการพยายามที่จะลดข้อกังวลจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ว่าอาจจะเกิดการผูกขาดและทำให้กลุ่มคนที่มีรายได้น้อยไม่สามารถเข้าถึงบริการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนดังกล่าวได้ เมื่อปี พ.ศ. 2556 คณะกรรมการการเพิ่มผลผลิตของประเทศออสเตรเลีย (Productivity Commission) ได้ศึกษาเกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญาเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) ในกฎหมายสิทธิบัตร<sup>44</sup> โดยคณะกรรมการได้มีข้อเสนอแนะให้รัฐบาลว่าควรจะมีการปรับปรุงแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อกำหนดให้รัฐสามารถใช้มาตรการดังกล่าวได้ เมื่อเจ้าของสิทธิบัตรได้ใช้สิทธิบัตรในลักษณะที่ขัดต่อการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรมภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคและการแข่งขันทางการค้า ค.ศ. 2010 (Competition and Consumer Act 2010

<sup>42</sup> Matthew Rimmer, The Freedom To Tinker: Patent Law and Experimental Use, Expert Opinion on Therapeutic Patents, Vol.15 No.2, 2005, page 167.

<sup>43</sup> Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 12.

<sup>44</sup> The Productivity Commission, Compulsory Licensing of Patents, 2013 สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.pc.gov.au/projects/inquiry/patents/report> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

) เพื่อให้รัฐสามารถใช้มาตรการดังกล่าวได้ในกรณีเจ้าของสิทธิบัตรได้นำชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ไปใช้ในลักษณะที่ขัดต่อการแข่งขันทางการค้า เช่น การผูกขาดในตลาด เป็นต้น อันจะเป็นการลดข้อกักรงที่เกิดจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมได้

## 5.5 ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ค.ศ. 2013

หลังจากที่ศาลกลางในระดับสหพันธรัฐได้มีคำวินิจฉัยในคดี Myriad Genetics โดยให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมาเมื่อปี พ.ศ. 2556 ตามที่กล่าวมาข้างต้น ต่อมาในปีเดียวกัน รัฐบาลของประเทศออสเตรเลียได้เสนอร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ค.ศ. 2013 (Intellectual Property Laws Amendment Bill 2013) เพื่อเป็นการลดข้อกักรงของฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวว่าจะส่งผลกระทบต่อผู้ที่มีความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งในการเข้าถึงบริการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าว โดยเป็นการปรับปรุงแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการการเพิ่มผลผลิต

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกสำคัญที่ทำให้รัฐสามารถบังคับใช้สิทธิต่าง ๆ ของเจ้าของสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรและไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร หากเจ้าของสิทธิบัตรได้สิทธิของตนโดยมิชอบ เช่น การใช้สิทธิในลักษณะที่เป็นการขัดต่อการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรมหรือผูกขาดทางการค้า เป็นต้น ซึ่งรัฐก็จะใช้อำนาจตามกฎหมายเข้าไปบังคับใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของสาธารณะ นอกจากนั้น ร่างกฎหมายฉบับนี้จะเป็นการปรับปรุงแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ขอบเขตของการบังคับใช้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นและครอบคลุมถึงการกรณีที่รัฐจะใช้มาตรการดังกล่าวในกรณีที่เจ้าของสิทธิบัตรได้สิทธิในลักษณะที่เป็นการขัดต่อการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรม เช่น การผูกขาดสำหรับการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร จนกระทั่งทำให้ไม่มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในตลาดและทำให้เจ้าของสิทธิบัตรสามารถกำหนดค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจหามะเร็งดังกล่าวไว้สูงมาก อันทำให้กลุ่มบุคคลที่มีรายได้น้อยไม่สามารถเข้าถึงบริการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนดังกล่าวได้ กรณีเช่นนี้ รัฐก็มีความจำเป็นที่จะต้องบังคับใช้สิทธิของเจ้าของสิทธิโดยรัฐจะเข้าไปดำเนินการให้บริการตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แก่ประชาชนเอง ซึ่งรัฐอาจจะให้บริการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหรือคิดค่าใช้จ่ายในระดับที่ต่ำกว่าในตลาดมาก

ครั้นเมื่อรัฐบาลได้เสนอร่างกฎหมายฉบับนี้เข้าสู่การพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎร คณะกรรมการสภาผู้แทนราษฎรว่าด้วยนโยบายทางสังคมและภารกิจทางกฎหมาย (House of Representative Standing Committee on Social Policy and Legal Affairs) ได้เห็นด้วยกับ

ร่างกฎหมายของรัฐบาลที่จะปรับปรุงแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ ทั้งนี้ เพื่อให้ข้อบ่งชี้ของการบังคับใช้สิทธิมีความชัดเจนและครอบคลุมถึงกรณีที่เจ้าของสิทธิใช้สิทธิในลักษณะที่เป็นการขัดต่อการแข่งขันทางการค้า อันจะเป็นการป้องกันมิให้เจ้าของสิทธิผูกขาดหรือแข่งขันอย่างไม่เป็นธรรมในการให้บริการตรวจหาละเมิด<sup>45</sup> ซึ่งปัจจุบันนี้ ร่างกฎหมายฉบับนี้ได้ผ่านการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎรแล้ว และอยู่ในขั้นตอนของการพิจารณาโดยวุฒิสภา

## 6. การตอบสนองต่อคำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตรเลีย

คำวินิจฉัยของศาลในประเทศออสเตรเลียที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นเป็นประเด็นที่มีการถกเถียงอย่างมาก โดยมีทั้งแนวคิดที่สนับสนุนคำวินิจฉัยดังกล่าวและแนวคิดที่คัดค้านคำวินิจฉัยดังกล่าว ดังต่อไปนี้

### 6.1 การปฏิบัติตามพันธกรณีระหว่างประเทศ

หากประเทศออสเตรเลียไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แล้ว ก็อาจจะขัดต่อพันธกรณีตามความตกลงทริปส์ที่ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ ซึ่งในส่วนของพันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น ข้อ 27 (1) ของความตกลงทริปส์ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ใด ๆ ในทุกสาขา (in all fields of technology) และจะต้องไม่เลือกปฏิบัติในสาขาของการประดิษฐ์ นอกจากนั้น ในเรื่องนี้ องค์การการค้าโลกได้เคยพิจารณาข้อพิพาทเกี่ยวกับข้อ 27 (1) ในคดี Canada-Patent Protection<sup>46</sup> ซึ่งคณะกรรมการพิจารณาข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก (Panel) ได้วินิจฉัยว่า คำว่า “ไม่เลือกปฏิบัติ” ตามบทบัญญัตินี้หมายความว่าประเทศสมาชิกจะต้องไม่ปฏิบัติต่อการประดิษฐ์ในแต่ละสาขาให้เกิดความเสียเปรียบหรือได้เปรียบแตกต่างกันโดยไม่เป็นธรรม ดังนั้น จากพันธกรณีของความตกลงทริปส์และคำวินิจฉัยคณะกรรมการพิจารณาข้อพิพาท การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพหรือเทคโนโลยีพันธุกรรมจึงอาจเข้าข่ายเป็นการเลือกปฏิบัติต่อสาขาการประดิษฐ์ดังกล่าวให้เกิดความเสียเปรียบแตกต่างจากสาขาการประดิษฐ์อื่นโดยไม่เป็นธรรม เช่น สาขาวิศวกรรมศาสตร์ สาขาอุตสาหกรรม เป็นต้น

<sup>45</sup> House of Representative Standing Committee on Social Policy and Legal Affairs, Commonwealth, Inquiry into the Intellectual Property Laws Amendment Bill 2013, (Cth), 2013, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.aph.gov.au/parliamentary\\_business/committees/house\\_of\\_representatives\\_committees?url=spla/bill%20intellectual%20property%20laws/report.htm](http://www.aph.gov.au/parliamentary_business/committees/house_of_representatives_committees?url=spla/bill%20intellectual%20property%20laws/report.htm), เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>46</sup> Canada: Patent Protection of Pharmaceutical Products: Complaint by the European Communities and their Member States, WTO Doc WT/DS114/R (17 March 2000).

อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ ประเทศสมาชิกหลายประเทศก็ยังไม่ได้ตัดสินใจว่าจะให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมหรือไม่ แต่จากข้อผูกพันตามข้อ 27 (1) นี้ ทำให้ประเทศสมาชิกไม่สามารถเลือกปฏิบัติในสาขาของการประดิษฐ์ได้<sup>47</sup> แต่ถึงกระนั้น ก็อาจมีข้อโต้แย้งว่าการเลือกปฏิบัติในสาขาการประดิษฐ์โดยห้ามมิให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์สามารถทำได้ตามข้อ 27 (2) ที่กำหนดให้ประเทศสมาชิกไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่การประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อย (immoral or contrary to the public order) ซึ่งหากมีการมองว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมนี้เป็นเรื่องที่ขัดต่อศีลธรรม ก็อาจจะยกเว้นไม่ให้การคุ้มครองได้ภายใต้บทบัญญัติดังกล่าว ทั้งนี้ ก็อาจมีการโต้แย้งกลับว่าการไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ไม่เข้าข่ายเป็นการคุ้มครองศีลธรรมหรือความสงบเรียบร้อยภายใต้ข้อ 27 (2) ของความตกลงทริปส์ ซึ่งแม้ว่าเรื่องนี้ยังไม่เคยมีการพิจารณาโดยองค์การการค้าโลก แต่องค์กรด้านสิทธิบัตรของต่างประเทศได้เคยวางแนวทางการพิจารณาเกี่ยวกับข้อ 27 (2) ไว้แล้ว เช่น ในคดี Plant Genetics Systems/Glutamine Synthetase Inhibitors คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตรแห่งสหภาพยุโรป (Boards of Appeal, European Patent Office) ได้ให้นิยามคำว่า “ความสงบเรียบร้อย” ว่าหมายถึงการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมและความมั่นคงของชาติ<sup>48</sup> นอกจากนี้ ในคดี Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union ศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรป (European Court of Justice) ได้วินิจฉัยว่าการประดิษฐ์ที่ขัดต่อศีลธรรมและความสงบเรียบร้อยจะเป็นการประดิษฐ์ที่เป็นการทำร้ายมนุษย์อย่างรุนแรง พืช และสัตว์ หรือคุกคามโครงสร้างทางสังคม<sup>49</sup> ซึ่งเมื่อพิจารณาแนวคำวินิจฉัยในคดีทั้งสองดังกล่าว ก็จะเห็นได้ว่า การประดิษฐ์ที่เป็นชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ไม่ได้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความมั่นคงของชาติ หรือเป็นการทำร้ายมนุษย์อย่างรุนแรง พืช และสัตว์ หรือคุกคามโครงสร้างทางสังคม จึงไม่อาจนำบทบัญญัติข้อ 27 (2) มาใช้เพื่ออ้างมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ได้ ในทำนองเดียวกัน นักวิชาการก็ได้ให้ความเห็นว่าข้อห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามข้อ 27 (2) นี้ มีขอบเขตการบังคับใช้ค่อนข้างแคบและจะนำมาใช้กับกรณีที่ตั้งซึ่งจะขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงเท่านั้น

<sup>47</sup> Alison Health, Preparing for the Genetic Revolution – The Effect of Gene Patents on Healthcare and Research and the Need for Reform, Canterbury Law Review, Vol.11 Issue 1, 2005, page 78.

<sup>48</sup> Stephanie Constand, Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications, Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013, page 116.

<sup>49</sup> Adrian White, The Ethics: Gene Patenting and Human Health, Australian Intellectual Property Journal, Vol.15, 2004, page 11.

## 6.2 การวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม

ในมุมมองที่สนับสนุนให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ มองว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวจะช่วยกระตุ้นให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพลงทุนในการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับชิ้นส่วนพันธุกรรม เนื่องจากการคุ้มครองสิทธิบัตรจะเป็นหลักประกันว่าผลการวิจัยของบริษัทดังกล่าวจะได้รับผลตอบแทนจากการลงทุนที่ได้ลงไป<sup>50</sup> โดยเฉพาะเมื่อในสาขาการวิจัยนั้น มีบริษัทคู่แข่งในตลาด การจะให้บริษัทลงทุนก็จะต้องมีหลักประกันมากขึ้นเพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา<sup>51</sup> ในทางกลับกัน การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าวอาจทำให้การลงทุนในการวิจัยและพัฒนาลดลง นอกจากนั้น หากต่างประเทศให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แล้ว แต่ในประเทศไม่ได้ให้ความคุ้มครอง ก็อาจทำให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพจากต่างประเทศไม่กล้าเข้ามาลงทุนในประเทศและส่งผลิตภัณฑ์ทางพันธุกรรมมาจำหน่ายหรือให้บริการทางการแพทย์ เนื่องจากเกรงว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการของตนจะไม่ได้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร<sup>52</sup> และหากต่อมามีการพัฒนาชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาเป็นยารักษาโรค บริษัทก็ไม่กล้าที่จะส่งยารักษาโรคมาจำหน่าย เนื่องจากเกรงว่าสินค้าของตนจะไม่ได้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรเช่นกัน ดังนั้น จึงทำให้ผู้ป่วยในประเทศไม่สามารถเข้ารับบริการทางการแพทย์และยารักษาโรคที่มีการพัฒนาขึ้นมาใหม่ได้<sup>53</sup>

## 6.3 มุมมองของสังคมและนักวิชาการ

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์อย่างเช่น “BRCA1” และ “BRCA2” มีข้อกังวลว่าคำวินิจฉัยในคดี Myriad Genetics ได้เปิดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์โดยไม่จำกัด ซึ่งจะทำให้มีการขอรับความคุ้มครอง

<sup>50</sup> Centre for International Economics, Economic Analysis of the Impact of Isolated Human Gene Patents, Final Report, 2013, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/IPA\\_Final\\_Report\\_Human\\_Gene\\_Patents\\_2013.pdf](http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/IPA_Final_Report_Human_Gene_Patents_2013.pdf) เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>51</sup> Brian Zadorozny, The Advent of Gene Patenting: Putting the Great Debate in Perspective, Southern Methodist University Science and Technology Law Review, Vol.13 No.1, 2010, page 94.

<sup>52</sup> Senate Legal and Constitutional Affairs Committee, Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill, 2010, 24 February 2011, page 46.

<sup>53</sup> Dianne Nicol, “Implications of DNA Patenting: Reviewing the Evidence,” *Journal of Law and Information Science*, Vol.21 No.1, 2011, page 33.

สิทธิบัตรดังกล่าวอย่างกว้างขวาง แต่ถึงกระนั้น ในเรื่องนี้ ก็ได้มีการโต้แย้งการที่ขึ้นส่วนพันธุกรรมใดจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ได้มีเพียงเงื่อนไขเดียวว่าจะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมเท่านั้น หากแต่มีเงื่อนไขประการอื่นด้วย เช่น จะต้องมีความใหม่ มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ดังนั้น การที่ขึ้นส่วนพันธุกรรมใดจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจึงไม่ใช่เรื่องง่ายและจะต้องพิจารณาเป็นรายกรณี จึงอาจจะไม่ได้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวโดยไม่จำกัดตามที่มีข้อกังวล<sup>54</sup> นอกจากนี้คำวินิจฉัยในคดีนี้ที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมายังเป็นการแสดงให้เห็นว่าศาลได้ตระหนักถึงความสำคัญของการใช้ทักษะและความพยายามทางด้านสติปัญญาของนักวิจัยในการแยกชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวออกมาจากสภาพแวดล้อมเดิมตามธรรมชาติ ไม่ว่าจะเป็นองค์ประกอบของเซลล์อื่นๆ หรือร่างกาย ซึ่งจากคำวินิจฉัยนี้ จะทำให้นักวิจัยมีความมั่นใจว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ตนได้ค้นพบและสามารถแยกออกมาได้สำเร็จจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร และจะเป็นการกระตุ้นให้มีการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวต่อไป

นอกจากนั้น ฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ได้วิพากษ์วิจารณ์ว่าคำวินิจฉัยนี้ไม่ได้คำนึงถึงคุณค่าและความสำคัญของศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ เนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจะทำให้ชิ้นส่วนของมนุษย์และร่างกายมนุษย์กลายเป็นสินค้าที่มีการซื้อขายได้ (commodification)<sup>55</sup> นอกจากนี้ คำวินิจฉัยในคดีนี้ได้กำหนดมาตรฐานสำหรับการพิจารณาสิ่งที่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมไว้ค่อนข้างต่ำ ซึ่งทำให้สิ่งต่างๆ รวมทั้งชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์สามารถเข้าเงื่อนไขของการมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมเพื่อขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้โดยง่าย นอกจากนี้ ในส่วนของเงื่อนไขนี้ ได้มีการวิพากษ์วิจารณ์ว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมาไม่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมตามคำวินิจฉัยของศาล แต่เป็นเพียงสิ่งที่มีอยู่แล้วตามธรรมชาติหรือเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติที่มีการค้นพบ (discovery) และไม่ได้เกิดจากความพยายามทางด้านสติปัญญาและแรงงานของมนุษย์แต่อย่างใด<sup>56</sup> ดังนั้น สิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการกระบวนการการพัฒนาของมนุษย์

อย่างไรก็ตาม ในเรื่องนี้ ก็ได้มีข้อโต้แย้งว่าการกำหนดความแตกต่างอย่างชัดเจนระหว่างชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาหรือทำให้แตกต่างไปจากเดิม และชิ้นส่วน

<sup>54</sup> Lucy Hartland, "Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc," *Australian Intellectual Property Law Bulletin*, Vol.25 No.9, 2013, page 192.

<sup>55</sup> Luigi Palombi, Patent Law Must Recognise Human Genes are No Invention, 20 February 2013, สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.abc.net.au/unleashed/4528914.html> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

<sup>56</sup> ABC News, Biotech Industry Worries About Investment Uncertainty After US Supreme Court Patent Ruling, The World Today, 14 June 2013, สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.abc.net.au/worldtoday/content/2013/s3781908.htm> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.

พันธุกรรมที่มีอยู่แล้วหรือเกิดขึ้นตามธรรมชาตินั้นอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้ เนื่องจากในทางปฏิบัติแล้ว เป็นเรื่องค่อนข้างยากที่จะแยกความแตกต่างระหว่างผลผลิตที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพและสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เช่น ผลผลิตที่ได้มาจากการสังเคราะห์ (synthetic biology) โดยอาศัยเทคโนโลยีชีวภาพจะมีลักษณะเหมือนกับสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติเพราะเป็นการสังเคราะห์ให้เหมือนกับสิ่งที่เกิดธรรมชาติดังกล่าว ไม่ว่าจะเป็นลักษณะ องค์ประกอบ หรือการทำหน้าที่ ซึ่งหากมีการกำหนดความแตกต่างดังกล่าวแล้ว ผลผลิตที่ได้มาจากการสังเคราะห์โดยอาศัยเทคโนโลยีชีวภาพนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ดังนั้น การกำหนดไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจึงมีผลกระทบต่อชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการสังเคราะห์ขึ้นมา เนื่องจากยังไม่มี ความแตกต่างระหว่างสองกรณีนี้อย่างชัดเจน เช่น กรณีที่นักวิจัยได้สร้างจุลชีพสังเคราะห์จากจีโนม (genome) ของ “*Mycoplasma mycoides*”<sup>57</sup> เป็นต้น นอกจากนี้ การกำหนดความแตกต่างดังกล่าวทำให้ต้องมีการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียดเพื่อที่จะได้บทสรุปว่าชิ้นส่วนทั้งสองมีความแตกต่างกันหรือไม่ ซึ่งเป็นเรื่องที่จะต้องพิจารณาเป็นรายกรณี อันจะทำให้ไม่มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอย่างชัดเจนและแน่นอน<sup>58</sup>

## 7. การตีความเงื่อนไขเกี่ยวกับลักษณะของการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม

จากคำวินิจฉัยในคดี *Myriad Genetics* ได้มีการวิพากษ์วิจารณ์ว่าศาลตีความเงื่อนไขของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำหนดว่าจะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรมไว้กว้างมากเกินไป โดยศาสตราจารย์ Dianne Nicol ได้มีข้อกังวลว่าการตีความดังกล่าวจะทำให้ไม่มีข้อจำกัดในสิ่งที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร<sup>59</sup> อย่างไรก็ตาม ในเรื่องนี้ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแห่ง Monash University ได้เคยให้ความเห็นไว้ว่าเมื่อโลกมีความก้าวหน้าในเทคโนโลยีทางด้านวิทยาศาสตร์ การพิจารณาว่าสิ่งใดจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรก็จำเป็นที่จะต้องพิจารณาโดยกว้างเพื่อเป็นการรองรับความก้าวหน้าดังกล่าวด้วย<sup>60</sup> ดังนั้น การตีความในคดีนี้จึงมีความเหมาะสมแล้วและควรที่จะยังคงเงื่อนไขดังกล่าวที่

<sup>57</sup> Priya Venkatesan and Michael Peters, *Bioeconomy and Third Industrial Revolution in the Age of Synthetic Life*, *Contemporary Readings in Law and Social Justice*, Vol.2 No.2, 2011, page 148.

<sup>58</sup> [2013] FCA 65 (15 February 2013) at para 102.

<sup>59</sup> Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013, page 27.

<sup>60</sup> Ann Monotti and Sam Ricketson, “Universities and Intellectual Property: Ownership and Exploitation” (Australia: Oxford University Press), 2003, para 3.22.

กำหนดว่า “จะต้องมีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ในเชิงอุตสาหกรรม” ไว้เช่นเดิมโดยเป็นการเปิดกว้างเพื่อรองรับเทคโนโลยีใหม่ๆ<sup>61</sup> แต่ในทางกลับกัน การกำหนดเงื่อนไขดังกล่าวให้มีความชัดเจนและรัดกุมอาจจะทำให้ไม่สามารถนำเงื่อนไขนั้นมาปรับใช้กับกรณีต่างๆ และการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยี ซึ่งเมื่อเป็นเช่นนั้น ก็จะทำให้เงื่อนไขดังกล่าวไม่มีความชัดเจนยิ่งขึ้น จนกว่าจะมีการวินิจฉัยโดยศาลสูงของประเทศออสเตรเลีย<sup>62</sup> นอกจากนี้ การที่จะปรับปรุงเงื่อนไขดังกล่าวให้มีความชัดเจนและรัดกุมอาจจะกระทำได้ยาก เนื่องจากข้อจำกัดในการใช้ถ้อยคำและภาษาที่จะกำหนดให้มีความครอบคลุมทุกเรื่องที่ประสงค์ในครั้งเดียวได้<sup>63</sup>

นอกจากนั้น ในรายงานของสภาที่ปรึกษาด้านทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศออสเตรเลีย (Advisory Council on Intellectual Property) ได้กล่าวว่าเงื่อนไขที่กำหนดจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะในเชิงอุตสาหกรรมในความหมายของ Statute of Monopolies นั้น เป็นการใช้ภาษาที่ค่อนข้างล้าสมัยแล้วและมีความกำกวม<sup>64</sup> อย่างไรก็ตาม การตีความบทบัญญัติของกฎหมายเพื่อให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นก็ไม่สามารถพิจารณาได้จากถ้อยคำที่ปรากฏในบทบัญญัติของกฎหมายเพียงอย่างเดียวเท่านั้น หากแต่จะต้องพิจารณาแนวคำวินิจฉัยของศาลที่เป็นพื้นฐานในเรื่องนั้นด้วยเพื่อจะทำได้ทำให้สามารถเข้าใจบทบัญญัติดังกล่าว<sup>65</sup> ซึ่งแนวคำวินิจฉัยของศาลสำหรับเงื่อนไขที่กำหนดจะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะในเชิงอุตสาหกรรมนี้สามารถพิจารณาได้จากคดี National Research Development Corporation ซึ่งศาลได้วินิจฉัยว่าการที่สิ่งใดจะเป็นการประดิษฐ์ที่มีลักษณะในเชิงอุตสาหกรรมจะต้องเป็นสิ่งที่มีการประดิษฐ์ขึ้นมาโดยมีการแทรกแซงจากมนุษย์พอสมควร

## 8. ประเด็นทางด้านศีลธรรมเกี่ยวกับสิทธิบัตรชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์

คำวินิจฉัยใน Myriad Genetics ไม่ได้มีการวิพากษ์วิจารณ์ประเด็นข้อกฎหมายตามที่กล่าวมาข้างต้นเท่านั้น แต่ยังมีประเด็นด้านศีลธรรมเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ด้วย ซึ่งจากคำวินิจฉัยในคดีนี้ที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วน

<sup>61</sup> Intellectual Property and Competition Review Committee, Review of Intellectual Property Legislation Under the Competition Principles Agreement, September 2010, page 47.

<sup>62</sup> Op. cit. page 148.

<sup>63</sup> Ann Monotti and Sam Ricketson, “Universities and Intellectual Property: Ownership and Exploitation” (Australia: Oxford University Press), 2003, para 3.22.

<sup>64</sup> Advisory Council on Intellectual Property, Patentable Subject Matter, Final Report, 2010, page 57.

<sup>65</sup> Dennis Pearce and Robert Geddes, Statutory Interpretation in Australia (Australia: LexisNexis), 2006, page 277.



พันธุกรรมของมนุษย์ ได้มีข้อกังวลว่าอาจส่งผลให้ชิ้นส่วนอื่นๆ ทั้งหมดในร่างกายมนุษย์สามารถได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรด้วย และในการนี้ ก็จะทำให้ชิ้นส่วนในร่างกายมนุษย์เป็นสินค้าที่สามารถซื้อขายได้ อันเป็นเรื่องที่ขัดต่อศีลธรรม<sup>66</sup> นอกจากนั้น การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์จะได้รับการวิพากษ์วิจารณ์ในประเด็นเรื่องศีลธรรมมากกว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตอื่นๆ และได้มีการคาดหมายว่า ในอนาคตเมื่อมีการพัฒนาเทคโนโลยีพันธุกรรมมากขึ้น ก็จะทำให้เกิดประเด็นๆ เกี่ยวกับศีลธรรมและจะมีความซับซ้อนยิ่งขึ้น<sup>67</sup>

### 8.1 การทำให้ชีวิตมนุษย์เป็นสินค้าและทำลายศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์เท่ากับเป็นการทำให้ชีวิตมนุษย์เป็นสินค้าประเภทหนึ่งที่มีการประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจและสามารถซื้อขายได้ เช่นเดียวกับสิ่งอื่นๆ ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร<sup>68</sup> ขณะที่โดยหลักสิทธิมนุษยชนแล้ว ความเป็นมนุษย์ไม่สามารถนำมาประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจและเป็นสินค้าที่ซื้อขายได้<sup>69</sup> ดังนั้น จึงได้มีการมองว่าการให้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์จึงขัดต่อศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ อย่างไรก็ตาม ในเรื่องนี้ ก็ได้มีข้อโต้แย้งว่าอันแท้จริงแล้ว การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเพียงการให้ความคุ้มครองแก่ชิ้นส่วนบางอย่างในร่างกายมนุษย์เท่านั้น อย่างเช่นในคดีนี้จะเป็นการให้ความคุ้มครองเฉพาะชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ “BRCA1” และ “BRCA2” ที่มีการแยกออกมา จึงไม่ได้เป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ทุกส่วนในร่างกายมนุษย์ นอกจากนั้น การประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจก็ได้จำกัดเพียงชิ้นส่วนที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่ใช่ทุกส่วนในร่างกายมนุษย์ จึงไม่ได้เป็นการนำร่างกายของมนุษย์มาเป็นสินค้าตามที่มีการกังวล กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมไม่ได้ทำให้ร่างกายมนุษย์เป็นสินค้าที่สมบูรณ์ (completed) เนื่องจากส่วนที่เหลืออยู่

<sup>66</sup> Stephanie Constand, *Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications*, Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013, page 111.

<sup>67</sup> Elizabeth Siew-Kuan Ng, “Immoral Inventions: Interaction Between Ethics and Biotechnology Patent Law,” *Singapore Academy of Law Journal*, Vol.22 Issue 2, 2010, page 93.

<sup>68</sup> Suzanne Radcliffe, “The Ethics of Genetic Patenting and the Subsequent Implications on the Future of Health Care,” *Touro Law Review*, Vol.27 No.2, 2011, page 442

<sup>69</sup> David Resnik, “DNA Patents and Human Dignity,” *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol.29 Issue 1, 2001, page 155.

อาจจะไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร<sup>70</sup> ดังนั้น ข้อกังวลที่ว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจะทำให้ชีวิตของมนุษย์กลายเป็นสินค้ายอมหมายถึงทุกส่วนในร่างกายมนุษย์จะต้องได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ไม่ใช่เพียงแต่ชิ้นส่วนพันธุกรรมเท่านั้น ซึ่งเป็นเรื่องค่อนข้างยากที่ทุกส่วนในร่างกายของมนุษย์จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

ยิ่งกว่านั้น หากพิจารณาในเรื่องการประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจ ในชีวิตประจำวันก็ได้มีการมูลค่าทางเศรษฐกิจของชีวิตมนุษย์ในเรื่องอื่นๆ อยู่แล้วด้วย เช่น การทำประกันชีวิตที่จะต้องมีการคำนวณเงินประกันชีวิตตามช่วงเวลาที่มนุษย์มีชีวิตอยู่และเสียชีวิต หรือการให้ค่าตอบแทนหรือเงินเดือนเพื่อเป็นการตอบแทนกับแรงงานของมนุษย์ ซึ่งสิ่งเหล่านี้เป็นล้วนเป็นการนำชีวิตของมนุษย์มาประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจอย่างหนึ่ง<sup>71</sup> นอกจากนั้น ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ก็ได้มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนอื่นๆ ในร่างกาย เช่น โมเลกุลที่เกิดขึ้นในร่างกาย ฮอร์โมน โปรตีน หรือของเหลว และก็ได้มีการคัดค้านทางด้านศีลธรรมอย่างรุนแรงเช่นกรณีของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรม ดังนั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมก็ควรได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับชิ้นส่วนอื่นๆ ของร่างกายที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร

## 8.2 พันธุกรรมเป็นส่วนสำคัญของความเป็นมนุษย์

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์นั้นไม่ได้เป็นการตระหนักถึงความเป็นเอกลักษณ์และลักษณะธรรมชาติเฉพาะของจีโนมมนุษย์ (human genome) และชิ้นส่วนพันธุกรรมที่เป็นส่วนสำคัญของมนุษย์<sup>72</sup> ในมุมมองนี้ กล่าวว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมไม่ได้เพียงแค่เชื่อมโยงกับร่างกายของมนุษย์เท่านั้น แต่ยังเชื่อมโยงกับสติปัญญา อารมณ์ และความรู้สึกของมนุษย์ด้วย<sup>73</sup> ประกอบกับร่างกายมนุษย์และสติปัญญา อารมณ์ และความรู้สึกเป็นหนึ่งเดียวกัน<sup>74</sup> นอกจากนั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมยังเป็นองค์ประกอบสำคัญที่สามารถเปลี่ยนแปลงมนุษย์ได้อย่างครบถ้วน ดังนั้น ชิ้นส่วนพันธุกรรมจึงเป็นส่วนสำคัญของความเป็นมนุษย์ทั้งหมดและไม่ควรมีบุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นเจ้าของชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวและ

<sup>70</sup> Op. cit. page 160.

<sup>71</sup> Op. cit. page 156.

<sup>72</sup> Senate Legal and Constitutional Affairs Committee, Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill, 2010, 24 February 2011, page 2.

<sup>73</sup> Rogeer Hoedemaekers and Wim Dekkers, "Is There A Unique Moral Status of The Human DNA that Prevents Patenting," *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol.4 No.4, 2001, page 376.

<sup>74</sup> Op. cit. page 360.

สามารถนำมาใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว<sup>75</sup> อย่างไรก็ตาม ในเรื่องนี้ ก็ได้มีการมองในมุมที่แตกต่างกันว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมไม่ได้เป็นเพียงสิ่งเดียวที่ทำให้กำเนิดเป็นมนุษย์ แต่มนุษย์นั้นกำเนิดขึ้นจากการรวมกันของชิ้นส่วนหลายชิ้นส่วน โดยชิ้นส่วนพันธุกรรมนี้เป็นเพียงการจัดเรียงโครงสร้างโมเลกุลที่ซับซ้อน และในการนี้ ชิ้นส่วนพันธุกรรมจึงไม่ได้เป็นชิ้นส่วนเดียวที่จะสร้างลักษณะธรรมชาติเฉพาะของมนุษย์ได้<sup>76</sup>

### 8.3 ความเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติ

ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์หรือจีโนมมนุษย์เป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติ (common heritage of humankind หรือ “res communis humanitatis”)<sup>77</sup> ซึ่งไม่ควรมีบุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นเจ้าของชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์และสามารถนำมาใช้ประโยชน์แต่เพียงผู้เดียว สำหรับหลักการเกี่ยวกับการเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาตินี้ ได้มีการกำหนดรองรับไว้ในข้อ 37 (2) ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยกฎหมายทะเล (United Nations Convention on the Law of the Sea) ที่กำหนดให้ใต้ทะเลลึก (deep seabed) และแอนตาร์กติก (Antarctic) เป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติโดยจะไม่ใช่ของรัฐใดรัฐหนึ่ง ในทำนองเดียวกัน ในส่วนของชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ได้มีความเห็นว่าชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวเป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติด้วย ซึ่งไม่ควรให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งในการนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ได้หรือกระทำการต่างๆ กับชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้น<sup>78</sup> ดังที่ข้อ 1 ของปฏิญญาสากลว่าด้วยจีโนมของมนุษย์และสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) ได้กำหนดให้จีโนมของมนุษย์เป็นสมบัติของมนุษยชาติ (heritage of humanity)<sup>79</sup> ดังนั้น ภายใต้หลักการเกี่ยวกับการ

<sup>75</sup> Melissa Sturges, “Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Mankind,” *American University International Law Review*, Vol.13 No.1, 1997, page 249.

<sup>76</sup> David Resnik, “DNA Patents and Human Dignity,” *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol.29 Issue 1, 2001, page 158.

<sup>77</sup> Patricia Lacy, “Gene Patenting: Universal Heritage vs Reward for Human Effort,” *Oregon Law Review*, Vol.77, 1998, page 798.

<sup>78</sup> Senate Legal and Constitutional Affairs Committee, Patent Amendment (Human Genes and Biological Materials) Bill, 2010, 24 February 2011, page 51.

<sup>79</sup> Article 1 The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.

เป็นสมบัติร่วมกันของมนุษยชาติ ขึ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์จึงไม่ควรเป็นของบุคคลใดบุคคลหนึ่งโดยเฉพาะ แต่ควรเป็นของมนุษยชาติทั้งในปัจจุบันและอนาคต<sup>80</sup>

#### 8.4 การเข้าถึงบริการดูแลสุขภาพ

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์มีประเด็นที่ทำให้เกิดความตึงเครียดระหว่างสิทธิในสิทธิบัตรและสุขภาพของประชาชน โดยภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรนั้น เจ้าของสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ใดการประดิษฐ์หนึ่งจะมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการนำการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นไปใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งหากมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์แล้ว ก็จะทำให้เจ้าของสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมีสิทธิที่จะนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ได้แต่เพียงผู้เดียว อย่างเช่นการนำไปใช้เพื่อตรวจหามะเร็ง นอกจากนั้น เจ้าของสิทธิบัตรก็สามารถห้ามมิให้บุคคลใด ไม่ว่าจะเป็นคณะแพทยศาสตร์หรือโรงพยาบาลนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ รวมทั้งการตรวจหามะเร็งได้<sup>81</sup> อย่างไรก็ตาม หากมีการผูกขาดในชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวแล้ว อาจจะทำให้มีการตรวจหามะเร็งโดยวิธีการดังกล่าวอย่างจำกัดและอาจจะมีราคาแพง<sup>82</sup> ซึ่งตัวอย่างของการผูกขาดนี้จะเห็นได้จากคดี Myriad Genetics ที่บริษัท Myriad Genetics Inc ในฐานะเจ้าของสิทธิบัตรในชิ้นส่วนพันธุกรรม “BRCA1” และ “BRCA2” ได้ห้ามมิให้ห้องแล็บต่างๆ นำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาใช้เพื่อตรวจหามะเร็งเต้านมและมะเร็งรังไข่ หรืออนุญาตให้ห้องแล็บบางแห่งกระทำการดังกล่าวได้ภายใต้เงื่อนไขที่เข้มงวดและมีราคาแพง จึงทำให้บริษัท Myriad Genetics Inc เป็นบริษัทรายเดียวที่สามารถนำชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวมาตรวจหามะเร็งได้ และคิดราคาสำหรับการตรวจหาแต่ละครั้งประมาณ 3 000 เหรียญ ซึ่งมีผลทำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงจะเป็นมะเร็งดังกล่าวไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายเพื่อตรวจหามะเร็งโดยใช้ชิ้นส่วนพันธุกรรมนั้นได้<sup>83</sup> ยิ่งกว่านั้น ก็อาจส่งผลให้โรงพยาบาลของรัฐไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายดังกล่าวเพื่อให้ผู้ที่มีความเสี่ยงเข้ารับการตรวจหามะเร็งได้ และเมื่อเป็นเช่นนี้ ก็จะทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมในการเข้าถึงบริการดูแลสุขภาพและเทคโนโลยีพันธุกรรม

<sup>80</sup> Barbara Looney, “Should Genes be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical and Policy Foundations of an International Agreement,” *Law & Policy in International Business*, Vol.26 No.1, 1995, page 239.

<sup>81</sup> Lori Andrews, “The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs,” *Houston Journal of Health Law and Policy*, Vol.2, 2002, page 86.

<sup>82</sup> Mildred Cho et al., “Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services,” *Journal of Molecular Diagnostics*, Vol.5 No.1, 2003, page 3.

<sup>83</sup> Alexandra Ridley and Dianne Nicol, “Is There Still a Place for Gene Patents in Australia?,” *Journal of Law and Medicine*, Vol.19 No.2, 2011, page 288.

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาในเชิงผลประโยชน์จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร ก็จะพบว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมนี้จะเป็นการสร้างแรงจูงใจให้กับบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับชิ้นส่วนพันธุกรรมอื่นๆ ของมนุษย์เพื่อนำมาตรวจหาความเสี่ยงของการเป็นโรคอื่นๆ อีก อย่างเช่นเมื่อปี พ.ศ. 2556 ศูนย์วิจัยมะเร็ง “Peter MacCallum” ของประเทศออสเตรเลียได้ค้นพบชิ้นส่วนพันธุกรรมชื่อว่า “FANNC” และ “BLM” ซึ่งการกลายพันธุ์หรือแปลงสภาพของชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวจะทำให้เกิดความเสียหายในการเป็นมะเร็งเต้านม ดังนั้น หากไม่มีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ก็อาจทำให้ศูนย์วิจัยดังกล่าวยุติการศึกษาวิจัย เนื่องจากขาดหลักประกันว่าผลการศึกษาวิจัยของตนจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรและได้รับผลตอบแทนที่เหมาะสม<sup>84</sup> ซึ่งเมื่อเป็นเช่นนี้ ก็จะทำให้ไม่มีผลการวิจัยทางการแพทย์ใหม่ๆ ออกสู่สังคม

## 9. บทสรุป

คำวินิจฉัยของศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐแห่งประเทศออสเตรเลียในคดี Myriad Genetics นับเป็นก้าวสำคัญของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมา และนับเป็นคดีแรกในประเทศออสเตรเลียที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ ซึ่งแตกต่างจากคำวินิจฉัยของศาลสูงสุดในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ยังไม่ยอมให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมที่มีการแยกออกมดังกล่าว นอกจากนั้น จากการศึกษาพบว่ารัฐบาลของประเทศออสเตรเลียก็มีจุดยืนเช่นเดียวกับศาลที่ประสงค์จะไม่ให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อกำหนดห้ามมิให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนชีวภาพของมนุษย์ รวมทั้งชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ ทั้งนี้ ได้มีการอุทธรณ์คำวินิจฉัยดังกล่าวต่อศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐโดยผู้พิพากษาเต็มคณะ ซึ่งขณะนี้ยังไม่มีคำวินิจฉัยออกมา อย่างไรก็ตาม จากคำวินิจฉัยของศาลชั้นต้นของสหพันธรัฐที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีการแยกออกมานั้น ได้มีข้อกังวลค่อนข้างมากเกี่ยวกับการผูกขาดในชิ้นส่วนพันธุกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็ง และผลกระทบต่อโรงพยาบาลของรัฐที่อาจไม่อาจแบกรับค่าใช้จ่ายเพื่อให้ผู้ที่มีความเสี่ยงดังกล่าวสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีการตรวจหามะเร็งได้ แต่ในทางกลับกัน หากไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรชิ้นส่วนพันธุกรรมดังกล่าวที่มีการค้นพบและแยกออกมาได้สำเร็จนั้น ก็จะทำให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพไม่มีแรงจูงใจที่จะคิดค้นและทำการวิจัยต่อไป อีกทั้ง ยังจะทำให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไม่เติบโตได้ นอกจากนั้น คณะแพทยศาสตร์และสถาบันการแพทย์กำลังทำวิจัยในเรื่องนี้และอาจจะสามารถค้นพบชิ้นส่วนพันธุกรรมตัวใหม่ที่ชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงของการเป็นมะเร็งในส่วนอื่นๆ และจะสามารถแยกออกมาได้สำเร็จ แต่หากไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ก็อาจทำให้คณะ

<sup>84</sup> Stephanie Constand, *Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications*, Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013, page 119.

แพทยศาสตร์และสถาบันการแพทย์หยุดการวิจัยดังกล่าว เนื่องจากขาดหลักประกันว่าผลการวิจัยของตนจะได้รับการตอบแทน อันจะส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวมในท้ายที่สุดเมื่อไม่มีผลการวิจัยทางการแพทย์ใหม่ ๆ ออกมา

### บรรณานุกรม

- Adrian White, "The Ethics: Gene Patenting and Human Health," Australian Intellectual Property Journal, Vol.15, 2004.
- Advisory Council on Intellectual Property, "Patentable Subject Matter," Final Report, 2010.
- Alexandra Ridley and Dianne Nicol, "Is There Still a Place for Gene Patents in Australia?," Journal of Law and Medicine, Vol.19 No.2, 2011.
- Alison Health, "Preparing for the Genetic Revolution – The Effect of Gene Patents on Healthcare and Research and the Need for Reform," Canterbury Law Review, Vol.11 Issue 1, 2005.
- Amy Corderoy, "BRCA1 Gene Patenting Ruling to Be Appealed, Sydney Morning Herald," สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.smh.com.au/national/brca1-gene-patent-ruling-to-be-appealed-20130304-2fg1f.html> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- Ann Monotti and Sam Ricketson, "Universities and Intellectual Property: Ownership and Exploitation" (Australia: Oxford University Press), 2003.
- Australian Law Reform Commission, "Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health" สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.alrc.gov.au/publications/report-99> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- Barbara Looney, "Should Genes be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical and Policy Foundations of an International Agreement," Law & Policy in International Business, Vol.26 No.1, 1995.
- Brian Zadorozny, "The Advent of Gene Patenting: Putting the Great Debate in Perspective," Southern Methodist University Science and Technology Law Review, Vol.13 No.1, 2010.
- Centre for International Economics, "Economic Analysis of the Impact of Isolated Human Gene Patents, Final Report," 2013, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/IPA\\_Final\\_Report\\_Human\\_Gene\\_Patents\\_2013.pdf](http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/IPA_Final_Report_Human_Gene_Patents_2013.pdf) เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- David Keays, "Patenting DNA and Amino Acid Sequences, Health Law Journal," Vol. 70, 1999.
- David Resnik, "DNA Patents and Human Dignity," Journal of Law, Medicine and Ethics, Vol.29 Issue 1, 2001.

- Dennis Pearce and Robert Geddes, “Statutory Interpretation in Australia” (Australia: LexisNexis), 2006.
- Dianne Nicol, “Implications of DNA Patenting: Reviewing the Evidence,” *Journal of Law and Information Science*, Vol.21 No.1, 2011.
- Elizabeth Siew-Kuan Ng, “Immoral Inventions: Interaction Between Ethics and Biotechnology Patent Law,” *Singapore Academy of Law Journal*, Vol.22 Issue 2, 2010.
- Faculty of Law, University of Tasmania “BRCA Patent Law Suits,” สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.utas.edu.au/law/brca-patent-law-suits> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- House of Representative Standing Committee on Social Policy and Legal Affairs, “Commonwealth, Inquiry into the Intellectual Property Laws Amendment Bill 2013,” (Cth), 2013, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.aph.gov.au/parliamentary\\_business/committees/house\\_of\\_representatives\\_committees?url=spla/bill%20intellectual%20property%20laws/report.htm](http://www.aph.gov.au/parliamentary_business/committees/house_of_representatives_committees?url=spla/bill%20intellectual%20property%20laws/report.htm) เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- Intellectual Property and Competition Review Committee, “Review of Intellectual Property Legislation Under the Competition Principles Agreement,” September 2010.
- Justine Pila, “Inherent Patentability in Anglo-Australian Law: A History,” *Australian Intellectual Property Journal*, Vol.14 No.2, 2003.
- Lori Andrews, “The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs,” *Houston Journal of Health Law and Policy*, Vol.2, 2002.
- Lucy Hartland, “Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc,” *Australian Intellectual Property Law Bulletin*, Vol.25 No.9, 2013.
- Luigi Palombi, “Patent Law Must Recognise Human Genes are No Invention,” 20 February 2013, สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.abc.net.au/unleashed/4528914.html> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- Mark Davidson et al., “Australian Intellectual Property Law” (Australia: Cambridge University Press), 2011.
- Matthew Rimmer, “The Empire of Cancer: Gene Patents and Cancer Voices,” *Journal of Law, Information and Science*, Vol.22 No.2, 2013.
- Matthew Rimmer, “The Freedom To Tinker: Patent Law and Experimental Use,” *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, Vol.15 No.2, 2005.
- Melissa Sturges, “Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Mankind,” *American University International Law Review*, Vol.13 No.1, 1997.

- Mildred Cho et al., “Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services,” Journal of Molecular Diagnostics, Vol.5 No.1, 2003.
- Patricia Lacy, “Gene Patenting: Universal Heritage vs Reward for Human Effort,” Oregon Law Review, Vol.77, 1998.
- Priya Venkatesan and Michael Peters, “Bioeconomy and Third Industrial Revolution in the Age of Synthetic Life,” Contemporary Readings in Law and Social Justice, Vol.2 No.2, 2011.
- Roger Hoedemaekers and Wim Dekkers, “Is There A Unique Moral Status of The Human DNA that Prevents Patenting,” Kennedy Institute of Ethics Journal, Vol.4 No.4, 2001.
- Senate Community Affairs Reference Committee, Commonwealth, “Gene Patents,” 2010, สืบค้นข้อมูลจาก [http://www.aph.gov.au/Parliamentary\\_Business/Committees/Senate/Community\\_Affairs/Completed\\_inquiries/201013/genepatents43/report/~media/wopapub/senate/committee/clac\\_ctte/completed\\_inquiries/201013/gene\\_patents\\_43/report/report.ashx](http://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/Completed_inquiries/201013/genepatents43/report/~media/wopapub/senate/committee/clac_ctte/completed_inquiries/201013/gene_patents_43/report/report.ashx) เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.
- Senate Legal and Constitutional Affairs Committee, “Patent Amendment” (Human Genes and Biological Materials) Bill, 2010, 24 February 2011.
- Stephanie Constand, “Patently a Problem? Recent Developments in Human Gene Patenting and their Wider Ethical and Practical Implications,” Queensland University of Technology, Vol.13 No.1, 2013.
- Suzanne Radcliffe, “The Ethics of Genetic Patenting and the Subsequent Implications on the Future of Health Care,” Touro Law Review, Vol.27 No.2, 2011.
- The Productivity Commission, “Compulsory Licensing of Patents,” 2013 สืบค้นข้อมูลจาก <http://www.pc.gov.au/projects/inquiry/patents/report> เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2557.